

出國報告（出國類別：實習）

參與美國藥典溶離度之理論及最佳 實踐訓練

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：張淑涵薦任技士

派赴國家：日本

出國期間：102年5月6日至5月10日

報告日期：102年7月29日

摘 要

2013 年美國藥典委員會(USP)於 5 月 7 日至 5 月 9 日在日本舉辦「Dissolution: Theory and Best Practices(溶離度之理論及最佳實踐訓練)」及「USP Dissolution Apparatus 4 - Design, Use, Application, and Suitability (USP 溶離度裝置 4 之應用特論)」藥典培訓課程，為深入瞭解美國藥典溶離度試驗及性能驗證試驗與學習溶離度裝置 4 的理論、操作相關資訊和發展，本署派員前往實習。

本實習課程包含演講課程和實驗課程，演講課程從歷史發展、理論基礎到現行試驗方法內容說明介紹，而實驗課程將演講課程中說明的試驗方法更清楚的展現，增進學習的成效，並舉辦分組競賽，競賽內容為執行 PVT 性能驗證測試，在此次的競賽中，與日本學員同心協力，跨越國別限制，團隊合作，成功完成實驗。

本次實習過程中，與學員互動討論分享，並與 USP 專業講師請益，收穫良多。

目 次

壹、 目的	3
貳、 行程紀要.....	4
參、 實習過程.....	5
肆、 心得與建議.....	19
附錄.....	21

壹、目的

美國藥典委員會(USP：The United States Pharmacopeial Convention)是一個在美國的非營利獨立組織，成立於 1820 年，其出版的美國藥典(United States Pharmacopeia–National Formulary，USP–NF)，制訂藥品(原料藥和製劑)之鑑別、溶離度、純度及含量等之檢驗規格標準及方法。

USP 除了每年更新美國藥典出版外，並提供藥典培訓課程，在全球不同城市舉辦，此次參加「溶離度之理論及最佳實踐訓練」與「溶離度裝置 4 之應用特論」課程，該課程包含演講課程和實驗課程，演講課程從歷史發展、理論基礎到現行試驗方法內容說明介紹，而實驗課程將試驗方法更清楚的展現。

溶離度試驗在成品製劑檢驗中扮演很重要的角色，除了可以預測藥品在體內之生體可用率，並可觀察產品製程的穩定一致性及產品在架貯期間的安定性，因此在本署監測上市後藥品品質調查、不良品檢驗及藥廠稽查檢驗等，溶離度試驗是不可或缺的檢驗項目。

因溶離度試驗的儀器及相關裝置確認、樣品及溶媒製備、人員操作及實驗方法都會影響溶離度試驗的結果，這些造成變異的來源都應避免發生，使結果能正確反應製劑本身溶離程度，因此本署派員參加 USP 藥典培訓課程，以瞭解美國藥典溶離度試驗方法及正確培養實驗操作和性能驗證測試。

另外，在溶離度試驗中除了使用常見的裝置 1 與裝置 2 執行檢驗，亦有成品製劑使用裝置 4 來執行溶離度試驗，雖使用的狀況尚不普遍，但 USP 已開始將裝置 4 納入藥典個論中，對於不適用裝置 1 及裝置 2 的難溶性藥品、緩釋劑型、因藥品劑量導致所需小體積或大體積溶媒等，裝置 4 成為不可忽視的試驗方法，因此有必要瞭解學習，以因應新興產品使用裝置 4 作為溶離度試驗方法裝置。

貳、行程紀要

赴日本參加「美國藥典溶離度之理論及最佳實踐訓練」及「溶離度裝置 4 之應用特論」之行程如下：

5 月 6 日 啟程

5 月 7 日 9 時~17 時 USP 溶離度試驗裝置 1 及 2 法講習會

分成以下階段介紹

1. 歷史紀要
2. 理論介紹
3. USP 藥典溶離度試驗方法介紹
4. 最佳實踐

5 月 8 日 9 時~17 時 USP 溶離度試驗之實驗實習(PVT 試驗)

5 月 9 日 9 時~12 時 USP 溶離度試驗裝置 4 法講習會

分成以下階段介紹

1. 歷史和理論
2. 方法開發
3. 最佳實踐

5 月 9 日 13 時~17 時 USP 溶離度試驗之裝置 4 實驗實習

5 月 10 日 返程

參、實習過程

一、美國藥典溶離度之理論及最佳實踐訓練：

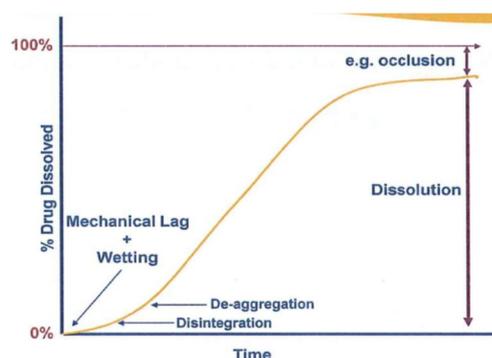
(一)、美國藥典溶離度試驗之歷史紀要：

時間	歷史紀要
1895 年	Caspari 提出藥品固體製劑在胃中崩散吸收，與治療效果存在相關性。
1897 年	<p>Noyes-Whitney 提出溶離的速率與「溶液的飽和濃度」是有相關的。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 越接近飽和濃度，溶離速率越慢。 2. 不同物質，溶離速率不同。 $\frac{dx}{dt} = C(S - x)$ <p>S 表示物質的溶解度，或飽和溶液的濃度 x 表示單位時間 t 的濃度 C 是常數</p>
1897 年	<p>藥品廣告(製錠品質差異)</p>  <p><i>American Druggist and Pharmaceutical Record - 1897</i></p> <p>早期因錠劑是手工製錠，所以人為因素造成製錠品質不一，廣告中說明 A 廠牌藥丸用大拇指壓就會碎裂，B 廠牌拿鐵鎚敲了還是完好如初。</p>

1904 年	Nernst 提出溶離速率與固體顆粒「周圍形成的飽和溶液薄層」有關，敘述溶離與擴散的相關性，因此擴散會影響溶離的速率，當外膜濃度高於溶液濃度，擴散速率快，溶離速率也快，而當薄層附近的濃度高，會降低溶離速率，此時使用攪拌可以改善此情形。
1934 年	瑞士藥典最早將錠劑的崩散度試驗納入藥典。
1950 年	崩散度試驗正式收錄於 USP 第 14 版，提供錠劑崩散度測定。
1951 年	Edwards 提出 aspirin 錠劑的止痛效果與在腸胃道的溶離速率相關，再度顯示擴散是影響溶離速率很重要的因素，與 Nernst 擴散層概念一致，aspirin 錠劑的溶離速率是 aspirin 被吸收的限制步驟。
1958 年	NF 第 13 版出版 Rotating bottle method，用於緩釋劑型，收錄於 General Tests“Time-Release Tablets and Capsules- In Vitro Test Procedure”章節。
1960 年	開始使用「bioavailability」生體可用率這個名詞，除了崩散是很重要的步驟，de-aggregation 對於生體可用率更是重要。
1970 年	1. USP18 版正式收錄 Dissolution test，適用於錠劑及膠囊劑型，並在 Digoxin, Nitrofurantoin, Phenytoin, Prednisone, Prednisolone 及 Tolbutamide 6 個個論中要求執行。 2. 因發現不同儀器之間的溶離度結果有所差異，USP 和 FDA 推動溶離度試驗方法標準化。
1977 年	FDA 發布生體相等性試驗的必要性。
1978 年	FDA 發布 Guidelines for Dissolution Testing。
1979 年	USP19-NF14 第 5 增補本，開始收錄 Apparatus 1 basket (籃法) 和 Apparatus 2 paddle (槳法)。
1990 年	USP22-NF17 收錄 Apparatus 3 Paddle over Disk, 4 Cylinder, 5 Reciprocating Disk，應用於 Transdermal Delivery System。
1995 年	USP23-NF18 納入更多的溶離度方法，並重新編號。原來的 3, 4, 5 法改為 5, 6, 7 法。3 法改為 Reciprocating Cylinder，4 法改為 Flow-through Cell。
2006 年	USP, EP, JP Harmonization，即美國、歐洲、日本藥典協調整合。
2009 年	PF-35(3)論文中提出 Vertical Diffusion Cell Apparatus 應用於 semi-solid dosage form 劑型測試藥物釋放試驗。

(二)、美國藥典溶離度試驗之理論介紹：

1. 基本概念：Solubility 與 Dissolution 所代表的意義是不同的。
 - (1) Solubility 是在給定溫度下，溶質溶解至指定溶劑的量(w/w, w/v)，為一固定值，視為一準靜態的過程。
 - (2) Dissolution 是固體物質溶解進入溶劑的過程，視為一動態過程。
 - (3) Solubility 是 Dissolution 的必要條件。
2. 溶離速率(率)之定義：指藥品成分在液體/固體界面、溫度及溶劑組成的標準條件下，單位時間內進入溶液中的量。
3. 溶離速率公式：
 - (1) Nernst-Brunner Equation：
$$\frac{dM}{dt} = \frac{D \times A \times k \times (C_s - C)}{h}$$
 - (2) 溶離度試驗必須在 Sink Conditions 下執行，Sink Conditions 存在的條件為溶媒體積至少大於藥物飽和濃度所需體積的三倍，在此條件下修正公式(1)為
$$\frac{dM}{dt} = \frac{D \times A \times k \times C_s}{h}$$
 - (3) 固有的溶離速率常數 $k(\text{cm/s})$ ，對於不同的藥物有不同的值， $k = \frac{D}{l}$ ，與擴散係數 $D(\text{cm}^2/\text{s})$ 及擴散層厚度 $l(\text{cm})$ 有關，當攪拌強度增加，擴散層厚度會減少，因此 k 是很重要的參數之一。
4. 溶離度試驗在生體可用率所扮演的部分：包含 disintegration、granules、disaggregation、drug particles in suspension 及 drug in solution in GI fluid。
5. S 型的溶離曲線(Dissolution Profiles)—固體製劑：



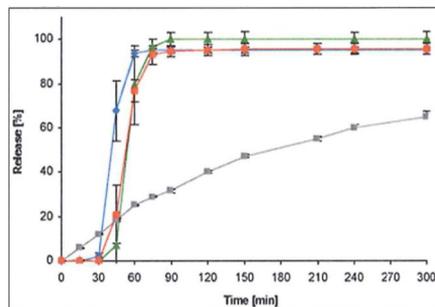
6. 溶離的方式：

- (1) 一開始錠劑表面與溶媒接觸，藥物分子溶解進入溶劑，有膜衣、糖衣等塗層會有 Mechanical Lag 延遲溶離速率的現象。
- (2) 當溶媒滲透進入錠劑，即為 Wetting 潤濕，使錠劑開始崩散。
- (3) 錠劑崩散成小塊狀後，因表面積增加，溶離速率大幅增快。
- (4) 小塊藥錠在脫凝集(de-aggregation)後能成為更小的藥物分子，使得溶離速率更快。
- (5) 應對溶離模式有一定程度瞭解，如果有異常(例如崩散時間變長，可能因塗膜過厚或壓錠壓力過大)，予以記錄，當結果出現異常可有追溯調查的依據。

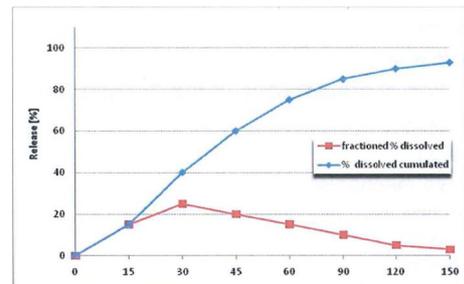
7. 裝置 1 及裝置 2 的溶離曲線，屬於累計的結果。

8. 裝置 3 及裝置 4 的溶離曲線，屬於分段的結果，並以累加方式可得累計的結果。

溶離曲線



裝置 1 和裝置 2



裝置 3 和裝置 4

9. 影響溶離的因子：

- (1) 藥品成分的物化性質，需考量溶解度(solubility)及處方顆粒大小 (particle size)。
- (2) 製劑的處方組成特性，例如：潤濕性、擴散能力、釋放機制等會影響錠劑的崩散及溶離。
- (3) 裝置選擇：容易漂浮的劑型應使用裝置 1，如使用裝置 2 應使用 sinker 固定製劑在溶離杯的底部中心。

- (4) 溶媒組成：應考慮藥品的物理及化學性質，例如溶解度及溶液的安定性。
 - (5) 攪拌程度：適當的攪拌，使擴散層厚度不會累積增厚影響溶離，但攪拌程度過大，使溶離結果不具有區辨力，應避免之。
 - (6) 溶媒體積：該體積應至少大於藥物飽和濃度所需體積的三倍，符合 sink conditions，使溶離速率應不受飽和濃度影響。
10. 需要測定溶離度或藥物釋放的劑型：錠劑、膠囊、懸浮劑、軟膏、乳膏、栓劑、經皮吸收劑、植入劑、治療用口嚼膠等...
11. 溶離度試驗的有效性：
- (1) 預測性：能預測體內的表現。
 - (2) 比較性：可比較批次內和批次間的差異。
 - (3) 區辨性：假設攪拌速率過大，任何製劑一接觸溶劑即溶解，則無區辨性。
 - (4) 再現性：非常重要，具有再現性，則可知道結果的差異是來自製劑本身，而非方法造成的。
12. 溶離度試驗的重要性：
- (1) 在製劑早期開發階段很重要。
 - (2) 可以作為模擬體內表現的指標。
 - (3) 可進一步應用於製劑穩定性測試。
 - (4) 可作為品質管制監測以確認產品的物理性質及製程過程一致。
 - (5) 可作為批次間或批次內的品質保證 QA(Quality Assurance)工具。
 - (6) 在固體製劑測試中，這是法規和藥典要求的測試。
 - (7) 幫助監管機構在製程或處方做細微的變更時做出批准決定。
 - (8) 與生物藥劑學系統特徵結合允許生物等效性試驗豁免。

(三)、美國藥典溶離度試驗方法介紹：

在 USP 〈711〉 Dissolution 通則中記載，描述固體口服製劑測試裝置 1, 2, 3 及 4，裝置的適用性、方法、結果判讀(包含合格標準)，此測定方法經過 USP, EP, JP 協調整合。

1. USP 裝置 1(Apparatus 1)-籃法(Basket)

- (1) 溶離杯(Vessel)：可使用玻璃或其他惰性透明材質，底部呈半圓形的杯狀容器，目前有 1L, 2L, 4L 等 3 個尺寸。
- (2) 網籃(Basket)：使用孔徑 0.36~0.44 mm 之 40 號篩網，可允許電鍍 2.5 μ m 厚度的金元素。
- (3) 攪拌：以旋轉方式攪拌，常用轉速為 50~100 rpm。
- (4) 製劑操作時需置於網籃內。
- (5) 測試的藥品為固體製劑：包含易漂浮的、崩解型和非崩解型的、單一錠劑或多單位的 encapsulated beads。
- (6) 產生溶離的結果屬於累計性的。
- (7) 視需要可通過補充溶媒或更換溶媒改變溶媒 pH。
- (8) 缺點：製劑可能堵塞網洞；崩散顆粒離開網籃再溶出。

2. USP 裝置 2 (Apparatus 2)-槳法(Paddle)

- (1) 溶離杯(Vessel)：與裝置 1 相同玻璃或其他惰性透明材質，底部半圓的杯狀容器，有 1L, 2L, 4L 等 3 個尺寸。
- (2) 攪拌槳桿與槳板(Paddle)：金屬材質，或適當的惰性堅固材質，外表面可以有塗層。
- (3) 攪拌：旋轉攪拌，常用轉速 50~75 rpm。(方法開發時，建議從 50rpm 測試，建議選擇最小可接受轉速，50rpm paddle 剪切力相當於 100rpm basket 剪切力，如使用 100rpm，應說明是否有區辨力。)

- (4) 製劑應在溶離杯的底部中心(錠劑在溶離杯位置變來變去，造成溶離變異性大)。
- (5) 會漂浮的劑型可使用 **Sinker**。
- (6) 測試的藥品為固體製劑：錠劑、膠囊。懸浮劑、粉末。
- (7) 產生累計性的溶出結果。
- (8) 透過補充溶媒改變 pH。
- (9) 缺點：漂浮型劑型需使用 **sinker**，錐形聚集可能會帶來問題，製劑在溶離杯的位置也會影響溶離結果。

3. 裝置 1 及裝置 2 的優點：

- (1) 被廣泛接受的溶離度測定方法。
- (2) 口服固體製劑的首選裝置。
- (3) 易於操作、裝置標準化、穩定耐用、廣泛的應用經驗。

4. 裝置 1 及裝置 2 的缺點：

- (1) 固定的容量體積。
- (2) 不易模擬消化道環境。

二、USP 溶離度試驗之實驗實習：

在執行性能驗證試驗 PVT(Performance Verification Test)前，必須先做儀器適用性確認。(實習當日性能驗證試驗使用裝置 2-漿法測試)

(一)、視覺檢查：

- 1. 保持裝置及環境的清潔。
- 2. 水浴槽保持澄清乾淨，循環幫浦正常運作。
- 3. 確認轉軸是筆直的，網籃、攪拌槳及轉軸表面光滑平整。
- 4. 網籃使用時，要小心連接轉軸，切勿擠壓，造成網籃變形；注意良好的連結，過鬆時會造成轉籃搖晃，適當清洗及儲放。
- 5. 溶離杯圓筒形上半部與半圓球形下半部接合處保持平滑。

(二)、儀器適用性確認：

1. 在性能驗證試驗期間，建議溶離杯與旋轉元件維持在相同的位置上，可先將溶離杯及旋轉元件的編號與放置位置記錄下來。
2. 儀器水平度確認：用水平儀測試儀器正面及側面，使用電子量角器建議 $\leq 0.5^\circ$ 。
3. 轉軸垂直度確認：用水平儀沿著轉軸測量，正面和側面皆須測量，建議 $\leq 0.5^\circ$ 。
4. 溶離杯與轉軸中心(攪拌槳板與網籃頂部約 1cm 處)確認：在任一點測試皆 $\leq 2.0\text{ mm}$ 。
5. 溶離杯垂直度確認：用水平儀沿著溶離杯上半部測量，正面和側面皆須測量，建議 $\leq 1.0^\circ$ 。
6. 轉軸搖晃度確認：在攪拌槳板/網籃頂部上 2cm 內測量，USP 規範雖為穩定旋轉不產生明顯搖晃而影響結果，但建議搖晃程度 $\leq 1.0\text{ mm}$ 內(如下圖)。



7. 網籃搖晃度確認：測量網籃下緣的搖晃程度，建議 $\leq 1.0\text{ mm}$ 內。

8. 攪拌槳板/網籃高度確認：可使用測量攪拌槳板底部與溶離杯內底部距離的工具，目視如在兩黑線之間，即符合規定 $25\pm 2\text{mm}$ (如下圖)。



9. 旋轉速率測量：在轉軸上貼上具有反光材質貼紙，再使用電子轉速器讀取轉速，USP 雖規定轉速的偏差在 $\pm 4\%$ 內(假設攪拌槳常用轉速為 50rpm，則允許偏差為 $\pm 2\text{rpm}$ 內)，但建議轉速偏差應更嚴格在 $\pm 1\text{rpm}$ 內，達到這個要求並不困難。

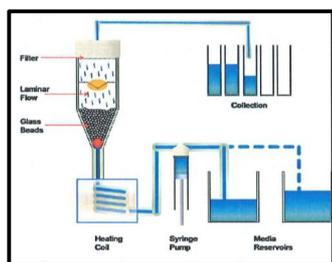


10. 溫度測量：確認溶離杯內溶媒溫度在 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ 內才能開始實驗。



三、USP 溶離度裝置 4 之應用特論

USP 裝置 4-Flow-Through Cell。



(一)、基本配備：

1. 溶媒儲存槽：可放置在室溫下，使用加熱線圈來調節加熱的溫度。
2. 幫浦：幫浦推動液體的方式會影響 flow-through cell 內的流速，常使用 pulsating piston pump，脈動 120 ± 10 ppm，也可使用沒有 pulsation 的 pump。使用的 pump 有無 pulsating 應註明在方法中，一般常用的流速為 4, 8, 16 mL/min，可依照實際的狀況調整，pump 應維持流速偏差在 $\pm 5\%$ 內。
3. flow-through cell：維持垂直。

(二)、使用 Flow-Through Cell 的時機：

1. 難溶性藥物及不適用於裝置 1 和裝置 2 的緩釋劑型。
2. 體積考量：劑量很低或很高的處方，需要小體積或大體積的溶媒。
3. 新興劑型：Drug-eluting stents (含藥支架)、Ocular implants (眼用植入劑)、Microspheres(微粒體)、Liposomes(微脂體)等。
4. 藥典收載：2011 年 USP 第一個使用 Flow-Through Cell 法作為溶離度試驗法-Rufinamide Tablets。

(三)、方法開發：

1. 方法開發時需考慮之要件：
 - (1) 開放式或閉鎖式系統之評估：
 - a. 慎選溶離溶媒，評估緩衝液、pH 對藥品溶解度及安定性的影

響。

- b. 是否需要更換溶媒。
- c. 需要的數據是累計的或是分段的結果。
- d. 偵測極限
- e. 溶媒的體積

(2) 選擇適當的 Cell。

(3) 樣品置放方式：

- a. 樣品的置放位置應使結果具有再現性。
- b. 樣品置放的方向會影響接觸的表面積，即影響溶離速率。
- c. 玻璃珠的數量及大小應在所開發之方法中規範。

(4) 選擇適當的濾膜。

(5) 流速：

- a. 在分析方法開發時，可先用藥典建議流速 4, 8, 16 mL/min 測試，並可針對特殊的劑型使用其他更適當的流速。
- b. 流速過低較難滿足流速偏差 $\pm 5\%$ 的規範。

(6) 分析時間及取樣次數：

- a. 開放式系統產生分段的結果，需要足夠的取樣次數才能適當的呈現溶離曲線。
- b. 閉鎖式系統產生累計的結果，取樣次數類似於裝置 1 及裝置 2 試驗，如果測試緩釋劑型，建議至少取樣 3 次。

2. 方法開發注意事項：

- (1) 注意洩漏問題。
- (2) 組裝時保持所有的 O-ring 濕潤。
- (3) 實驗剛開始時應先觀察有無問題產生。
- (4) 如使用緩衝液作為溶媒應立即清洗。
- (5) 流速對於結果的準確性及再現性非常重要，建議例行性監測流

速。

(6) 避免玻璃珠中、製劑附近及管路內產生氣泡，需要時使用除氣的溶媒。

(四)、產生變異原因之探討：

使用 Salicylic acid 標準錠，對可能產生變異的參數進行研究，並將結果進行統計分析，得出以下結論：

1. 對平均溶出率有很顯著的影響有：

- a. Size of glass beads
- b. Cell Temperature
- c. Flow rate
- d. Level of deaeration

流速增加、溫度增加、未除氣的溶媒及較小的玻璃珠，都有可能使平均溶出率增加。

2. 對標準偏差有很顯著的影響有：

- a. Tablet orientation
- b. Level of deaeration

除氣的溶媒及垂直的錠劑方向，傾向有較低的標準偏差。

四、USP 溶離度裝置 4 之應用特論實驗實習

因裝置 4 實驗實習時間較短，主要為示範教學，首先介紹實驗儀器，包含三個部分，溶離機(裝置 4-Cell、加熱線圈及收集管)、幫浦及溶媒儲存槽，與裝置 1 及裝置 2 最大的不同是擁有獨立的幫浦及溶媒儲存槽，更換溶媒方便，很適合用於須變換不同 pH 溶媒的緩釋劑型。

其次，在實驗器材部分，相較於裝置 1 及裝置 2 的溶離杯，有較複雜的 Cell 組裝元件，組裝時須保持 O-ring 濕潤，使旋轉時不產生玻璃相互的摩擦，密合完整不產生洩漏，並且在 Cell 內先放入 1 粒 5mm 紅色玻璃珠，再放入 1 匙約 1mm 無色透明玻璃珠，將測試錠平放於玻璃珠上，並在 Cell 蓋內放入濾膜。

最後將組裝完成的 Cell 放入溶離機內執行實驗。

(一)、實驗儀器：



(二)、實驗器材:Cell 組裝相關元件、玻璃珠、濾膜、測試錠(USP 校正錠-Salicylic Acid Tablets)等。



(三)、溶離機執行實驗，可觀察溶離過程：



肆、心得與建議

心得

本次奉派參加在日本東京「日本藥学会長井記念館」舉辦的 USP 美國藥典培訓課程，為「Dissolution: Theory and Best Practices」及「USP Dissolution Apparatus 4 - Design, Use, Application, and Suitability」，包含了溶離度試驗的內容講解及實作課程。由於溶離度試驗係製劑重要的檢驗方法，應有正確的學習操作，除了普遍使用的裝置 1 及裝置 2，裝置 4 的儀器及方法也越來越受到重視及應用，今年 USP 特別在這次「溶離度理論及最佳實踐訓練」的培訓課程後舉辦「裝置 4 的應用特論」課程，趁著這次難得的機會一併參與，能更完整的將溶離度試驗相關新知帶回本署分享給同仁，尤其是參與溶離度試驗工作的同仁們，也能因應未來裝置 4 相關檢驗工作。

本次培訓課程的講師 Barbara，在 USP 服務 30 年以上，是很資深的實驗工作者及課程講師，從溶離度試驗發展初期，就在 USP 研究團隊服務，對於溶離度試驗經驗相當豐富，另一位講師 Joseph，在 USP 服務 10 年以上，並在 USP 裝置 4 的研發團隊服務，授課的時候都相當專業親切，熱情的回答學員的問題，在本次實習的過程中，與講師互動良好，交換名片保持聯絡，未來如果有相關問題，很歡迎我們來信與他們討論。

本次課程中其他參與的學員都是來自日本各地，主辦單位聘有日語的翻譯人員現場翻譯，每個課程參與的學員約 10 至 12 位，參與「溶離度理論及最佳實踐訓練」課程的學員都有在實驗室操作裝置 1 和裝置 2 相關經驗，而參與「裝置 4 的應用特論」課程的學員僅 2 位有操作的經驗。參與的學員穿著正式整齊，準時，聽講專注。

此次在各課程學習後，配合實驗課程，將學習成果充分的實踐，並舉辦分組競賽，競賽內容為執行 PVT 性能驗證測試，在這次的競賽中，與日本學員同心協力，跨越國別限制，團隊合作，實驗結果相當成功，在第一階段測試結果即合格，除此之外，與隊友互相討論實驗過程中觀察到的狀況，並在討論時提出與大家分享。在實驗課程中，也趕緊向講師請教曾經在實驗遇到的問題，收穫良多。

附錄

一、與講師歡樂合影



(左)講師 Joseph (中)講師 Barbara (右) 張淑涵

二、實習剪影



(左)講師 Joseph (右) 日語翻譯人員



學員們認真聽講



代表示範組裝裝置 4 的 Cell



代表示範組裝裝置 4 的 Cell



實驗合影

三、講習地點：日本薬学会長井記念館

